



DISPOSICIÓN Nº 6183

BUENOS AIRES 08 OCT 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-13216/11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado E-Test ®MBL MP/MPI 8/2 / TÉCNICA CUANTITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE LOS ANTIMICROBIANOS Y PARA LA DETECCIÓN DE LOS MECANISMOS DE RESISTENCIA.

Que a fs. 60 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.



DISPOSICIÓN Nº **6183**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado E-Test ®MBL MP/MPI 8/2 / TÉCNICA CUANTITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE LOS ANTIMICROBIANOS Y PARA LA DETECCIÓN DE LOS MECANISMOS DE RESISTENCIA que será elaborado por BIOMÉRIEUX S.A. Marcy l'Etoile 69280 (FRANCIA) e importado por BIOMERIEUX S.A a expendirse en envases POR 30 TIRAS y POR 100 TIRAS.,cuya composición se detalla a fojas 21 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a - 20 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 24 a 31, 41 a 50 y 54 a 59 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los



DISPOSICIÓN N° 6183

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-13216/11-2.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

6183

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-13216/11-2.-

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado E-Test ®MBL MP/MPI 8/2 / TÉCNICA CUANTITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE LOS ANTIMICROBIANOS Y PARA LA DETECCIÓN DE LOS MECANISMOS DE RESISTENCIA, en envases POR 30 TIRAS y POR 100 TIRAS.Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIOMÉRIEUX S.A. Marcy l´Etoile 69280 (FRANCIA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a - 20°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **007975**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires **08 OCT 2013**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Firma y sello

